

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
18. November 2004 (18.11.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/098679 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 1/36,
G01L 19/00, A61B 5/021

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/004587

(22) Internationales Anmeldedatum:
30. April 2004 (30.04.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 21 099.7 9. Mai 2003 (09.05.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): CGS SENSORTECHNIK GMBH [DE/DE]; Raif-
feisengasse 2, 63846 Laufach (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GLOCKER, Raymond
[DE/DE]; Erthalstr. 12, 63739 Aschaffenburg (DE).

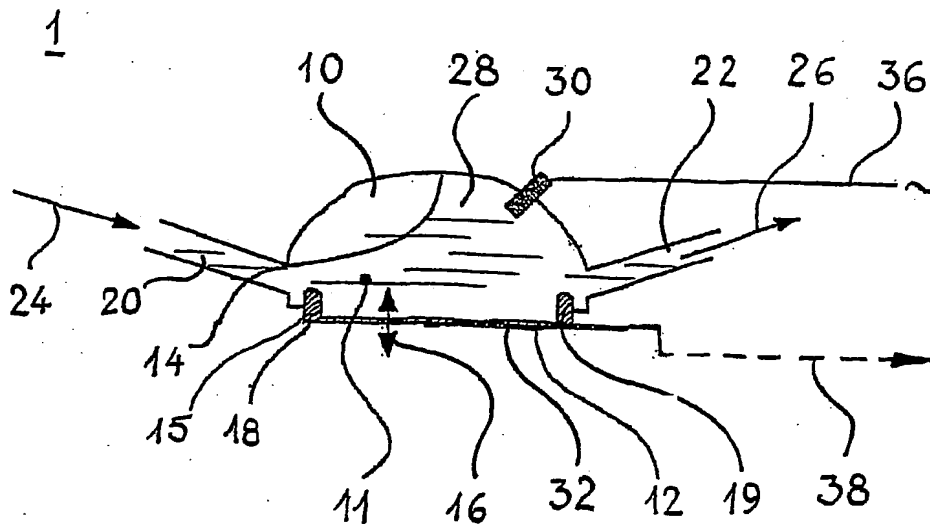
(74) Anwalt: STERNAGEL, FLEISCHER, GODEMEYER
& PARTNER; Braunsberger Feld 29, 51429 Bergisch
Gladbach (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR MEASURING PRESSURE

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR DRUCKMESSUNG



(57) Abstract: The invention relates to a device (1) for measuring the pressure of a medium (28), in particular a liquid medium. Said device comprises a measuring chamber (10), through which the medium flows and which has at least one elastically deformable wall (12), at least one wall (14) that is more rigid in comparison to said first wall and an inlet (20) and outlet (22) for the medium. To measure the impedance, at least one excitation electrode (30) is provided in or on the more rigid wall (14) of the measuring chamber (10) and at least one signal electrode (32) is provided in or on the elastically deformable wall (12).

(57) Zusammenfassung: Bei einer Vorrichtung (1) zur Messung des in einem Medium (28), insbesondere flüssigen Medium, herrschenden Drucks, wobei die Vorrichtung eine von dem Medium durchströmbare Messkammer (10) mit zumindest einer elastisch verformbaren Wandung (12), zumindest einer im Vergleich hierzu festeren Wandung (14) und einem Medieneinlass (20) und einem Mediumauslass (22) aufweist, sind zumindest eine Erreger-Elektrode (30) in oder an der zumindest einen festeren Wandung (14) der Messkammer (10) und zumindest eine an oder auf der elastisch verformbaren Wandung (12) angeordnete Signal-Elektrode (32) zur Impedanzmessung vorgesehen.

WO 2004/098679 A1

Vorrichtung zur Druckmessung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Messung des in einem Medium, insbesondere flüssigen Medium, herrschenden Drucks, wobei die Vorrichtung eine von dem Medium durchströmbare Messkammer mit zumindest einer elastisch verformbaren Wandung, zumindest einer im Vergleich hierzu festeren Wandung und einem Mediumeinlass und einem Mediumauslass aufweist, sowie ein Verfahren zum Bestimmen des Hämatokritwertes von in einer Messkammer enthaltenem Blut, insbesondere unter Verwendung der Vorrichtung.

Derartige Vorrichtungen werden in der Medizintechnik zur Messung von Drücken in Flüssigkeiten bei der Untersuchung und Behandlung von Menschen und Tieren verwendet, insbesondere über elektronische Diagnose- und Überwachungsgeräte. Zur Überwachung der hämodynamischen Parameter eines Patienten, insbesondere von Intensivpatienten, ist es heute üblich, neben der Aufzeichnung eines EKGs auch die invasiven Drücke in die Aufzeichnung mit aufzunehmen, also die Zustandsüberwachung der vitalen Körperfunktionen des Patienten. Je nach Überwachungsgrad werden zwischen einem und vier Drücken gemessen, nämlich der arteriellen, pulmonal-arterielle, LAP und venösen Druck.

Hierzu wird ein Katheter mit einem eingebundenen Monitoring-Set benutzt. Die Positionierung der Öffnungen am Ende des Katheters definieren die Messpunkte im Körper des Patienten. Als Monitoring-Set werden hierbei die aus hygienischen Gründen meist zur Einmalverwendung bestimmten Teile bezeichnet, die die Verbindung zwischen dem Patienten und dem sogenannten Monitor herstellen. Als Monitor bezeichnet man das elektronische Überwachungs- und Aufzeichnungssystem, mit dem die entsprechenden Messdaten ausgewertet und angezeigt werden können und das im Bedarfsfall entsprechende Alarmsignale ausgibt, wenn Messdaten vorgegebene Sollbereiche verlassen.

Eine allgemeine Beschreibung hierzu findet sich am Beispiel einer Einschwemmkatheteruntersuchung in Buchwalsky, Rainer. Einschwemmkatheter: Technik, Auswertung und praktische Konsequenzen (Beiträge zur Kardiologie, Band 29); Erlangen: perimed Fachbuchverlagsgesellschaft, 1985, Seiten 106 bis 109. Das am Katheter zu befestigende Monitoring-Set besteht dabei aus einem unbelüfteten Infusionsgerät zur Zuführung von Infusionslösungen zu den Patienten, einem Spülsystem, welches eine kontinuierliche Spülrate von üblicherweise 3 ml/Std. an der Katheterspitze zur Vermeidung von Okklusion durch Thromben gewährleistet und einem Druckdom. Der Druckdom überträgt über seine flexible Membran das Drucksignal auf einen wiederverwendbaren Transducer (Drucksensor). Ein solcher Druckdom wurde bisher mit einer Schraub- oder Bajonettverbindung auf einem entsprechenden Transducer befestigt (siehe dazu DE 42 19 888 A1, Spalte 3, Zeilen 28 bis 30) oder mittels Schnapphaken (vergleiche WO 99/37983). Eine Weiterentwicklung eines Druckdoms mit Transducer findet sich auch in der WO 02/03854. Mit dem in dieser Druckschrift offenbarten System können Unterdrücke direkt im Blutkreislauf gemessen werden, die größer sind als diejenigen, bei denen rote Blutkörperchen im menschlichen Blut bei längerer Einwirkzeit platzen (Hämolyse). Außerdem können hohe Druckanstiegsgeschwindigkeiten erfasst werden.

Ein Transducer weist insbesondere einen Chip mit Wheatstone-Brücke auf. Dieser Chip kann auch in dem Druckdom als nicht wiederverwendbarem Einwegteil vorgesehen werden. Hierbei wird dann ein Eimal-Transducer vorgesehen, der den Druck misst.

Ein anderer Ansatz ist in der DE 197 24 001 C1 offenbart. Hierbei wird ein Druckmesssystem beschrieben, das die veränderliche geometrische Gestalt einer Kochsalzlösungssäule in einem Katheter mithilfe der Messung des elektrischen Widerstandes, der elektrischen Kapazität oder

der akustischen Hohlraumresonanz misst, um das Druckprofil zu bestimmen, das die geometrische Veränderung über zumindest eine Katheterwand, die sich auf die Kochsalzlösungssäule auswirkt, zu bestimmen. Hierbei wird also die Kompression der Katheterwand bestimmt, wobei der Schlauch von einer Seite her kontinuierlich mit einem flüssigen Stoff befüllt wird, der den in dem Schlauch befindlichen Stoff, zumeist ein Gas, verdrängt bis zur einer bestimmten Fülllänge x_A . Diese Fülllänge x_A wird ermittelt. Die Druckprofilmessung wird auf der Basis einer Kapazitätsmessung durchgeführt, wobei der Schlauch aus einem elektrisch isolierenden Material besteht und die Kapazität mithilfe eines Kapazitätsmessgerätes zwischen der elektrisch leitfähigen Füllung und einem außerhalb des Schlauches angeordneten elektrisch leitfähigen Medium gemessen wird, wobei dieses elektrisch leitfähige Medium den Schlauch vollständig umgibt.

Nachdem das Vorsehen von Luft oder einem anderen Gas insbesondere bei der Messung von Drücken im Blut einer Person oder eines Tieres nicht sinnvoll möglich ist, kann die in der DE 197 24 001 C1 offenbarte Vorrichtung nicht für Druckmessungen insbesondere im Dialysebereich verwendet werden.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Messung des in einem Medium, insbesondere flüssigem Medium, herrschenden Drucks nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 dahingehend weiterzubilden, dass auch ohne Vorsehen eines kostenintensiven Transducers eine Druckmessung möglich ist und diese Vorrichtung insbesondere auch für die Dialyse und andere medizinische Anwendungen verwendbar ist, bei denen eine Druckmessung erfolgen soll.

Die Aufgabe wird durch eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 dadurch gelöst, dass zumindest eine Erregerelektrode in oder an der zumindest einen festeren Wandung der Messkammer und zumindest

eine an oder auf der elastisch verformbaren Wandung angeordnete Signalelektrode zur Impedanzmessung vorgesehen sind. Die Aufgabe wird außerdem für ein Verfahren zum Bestimmen des Hämatokritwertes von in einer Messkammer enthaltenem Blut dadurch gelöst, dass in einem extrakorporalen Kreislauf die Messkammer mit Blut durchströmt und der Hämatokritwert durch Ermitteln des Leitfähigkeitswertes zwischen zwei feststehenden, in die Messkammer ragenden Elektroden ermittelt wird. Weiterbildungen der Erfindungen sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

Dadurch wird eine Vorrichtung zur Messung des in einem Medium herrschenden Drucks geschaffen, die verhältnismäßig kostengünstig hergestellt und auch als Einmalartikel verwendet werden kann. Es ist lediglich die eine Vorrichtung als Einheit vorgesehen, die im Gegensatz zu den Druckdomen mit Transducer nach dem Stand der Technik dadurch kompakter und einfacher zu handhaben ist. Nachdem kein mühsames Verbinden von Transducer und Druckdom erforderlich ist, ist auch die Messung selbst sicherer, da Ungenauigkeiten aufgrund von mangelhafter Verbindung von Transducer und Druckdom nicht auftreten. Eine Abhängigkeit von der richtigen Montage von Transducer und Druckdom ist somit nicht mehr gegeben. Im Unterschied zu dem in der DE 197 24 001 C1 offenbarten Sensoreinrichtung zur Druckmessung kann die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung besonders gut auch zur Druckmessung in der Dialyse verwendet werden, da nicht das Vorhandensein von Gas oder Luft innerhalb der Messkammer erforderlich ist, vielmehr die Messkammer von dem insbesondere flüssigen Medium durchströmt wird. Außerdem lässt sich die erfindungsgemäße Vorrichtung auch im Austausch für bestehende Transducer-Druckdom-Systeme verwenden, da eine Anpassung an die Halteinrichtungen der im Stand der Technik bekannten Druckdom-Transducer-Kombinationen problemlos möglich ist. Es ist somit nicht einmal erforderlich, vorhandene Halteinrichtungen für die

Druckmessvorrichtungen zu ändern. Zusätzliche Kosten hierfür entstehen somit nicht.

Vorzugsweise ist eine Erregereinrichtung zum Versorgen der zumindest einen Erregerelektrode in oder an der Messkammer vorgesehen. Besonders bevorzugt liefert die Erregereinrichtung einen hochfrequenten Wechselstrom niedriger Stromstärke, insbesondere ist der Wechselstrom variabel einstellbar. Zur Vermeidung einer Elektrolyse sowie zur Gewährleistung der Sicherheit eines Patienten (IEC 601-1), um ihn vor einem elektrischen Stromschlag zu schützen, wird vorteilhaft ein hochfrequenter Wechselstrom niedriger Stromstärke verwendet. Hierbei ist vorzugsweise die zumindest eine Erregerelektrode aus einem für hochfrequente Wechselströme gut leitenden Material hergestellt, insbesondere ist sie hartversilbert. Es kann auch jedes beliebige andere Material, das eine gute Leitfähigkeit für hochfrequente Wechselströme zeigt, verwendet werden.

Vorzugsweise besteht die elastische Wandung aus einem reversibel verformbaren Material, insbesondere einem Elastomer. Hierdurch ist sichergestellt, dass stets eine Auslenkung der elastischen Wandung, bei Druckänderung jedoch auch eine Rückstellung der elastischen Wandung problemlos und sicher möglich ist. Bevorzugt ist die zumindest eine Signalelektrode im Wesentlichen flach ausgebildet, insbesondere als Folienmaterial, leitfähige Beschichtung, leitfähiger Aufdruck und/oder Lack. Besonders bevorzugt ist die Signalelektrode auf die elastische Wandung der Messkammer durch Vakuumauftragsverfahren aufgebracht, aufgesprüht, aufgeklebt oder anderweitig aufgebracht. Hierdurch wird gewährleistet, dass die Signalelektrode möglichst dünn ist und hierdurch die Elastizität bzw. reversible Verformbarkeit der elastischen Wandung nicht einschränkt. Es sollen hierdurch im Wesentlichen eine Verfälschung der Ergebnisse vermieden werden.

Vorzugsweise ist die Messkammer mit Anschlüssen zum Anschließen eines Katheters, insbesondere im Bereich des Mediumeinlasses und -auslasses versehen. Hierbei können zum Verbinden ein Luer-Lockverschluss, Schlauchansätze etc. vorgesehen werden. Anstelle nur einer elastisch verformbaren Wandung können auch mehrere solcher elastisch verformbaren Wandungen vorgesehen sein. Durch das Durchströmen der Messkammer mit dem zu messenden Medium wird diese mit einem Druck beaufschlagt, der den Differenzdruck gegenüber dem Atmosphärendruck außerhalb der Messkammer darstellt. Durch diese Druckdifferenz wird die elastische Wandung entsprechend verformt. Zwischen der Erreger Elektrode im festeren Wandungsteil der Messkammer und der Signalelektrode im elastischen Wandungsteil wird eine Impedanzänderung ermittelt aufgrund der Volumenänderung der Messkammer, wobei die Impedanzänderung das die Messkammer füllende Medium, was insbesondere eine elektrisch leitende Flüssigkeit ist, betrifft. Im Falle einer invasiven Druckmessung wird die Messkammer mit einer physiologischen Kochsalzlösung mit einer Konzentration von insbesondere 0,8 Vol. % durchspült. Im Falle des Einsatzes der Vorrichtung in extrakorporalen Kreisläufen wird Vollblut durch die Messkammer gefördert.

Vorzugsweise ist die zumindest eine elastische Wandung mit den übrigen Wandungen der Messkammer durch eine Nut-und-Feder-Verbindung miteinander verbindbar oder verbunden. Insbesondere weist die elastische Wandung ein ringförmiges Wulstelement an ihrem zu den übrigen Wandungen weisenden Rand und die mit der elastischen Wandung verbindbaren oder verbundenen Wandungen zumindest eine Nut zum Einführen des Wulstelementes auf. Hierdurch wird der Montageaufwand verringert, da das ringförmig umlaufende Wulstelement in die Nut an den übrigen festeren Wandungen eingreift. Hierdurch wird automatisch eine dichte und zugleich sich selbst justierende Verbindung geschaffen. Diese Verbindung ist sogar nachfolgend wieder lösbar und anschließend ebenfalls wieder problemlos fest verbindbar.

Bevorzugt ist eine Einrichtung zum Sicherstellen einer freien Beweglichkeit der elastischen Wandung vorgesehen. Besonders bevorzugt ist die Einrichtung eine Schutzkappe oder eine eine freie Beweglichkeit der elastischen Wandung ermöglichende Aussparung oder Ausnehmung einer Halteeinrichtung zum Befestigen der Vorrichtung im Bereich der Messkammer. Insbesondere weist die Schutzkappe und/oder die Aussparung oder Ausnehmung in der Halteeinrichtung eine solche Form und solche Abmessungen auf und ist so im Bereich der elastischen Wandung angeordnet, dass sie eine Anschlagfläche für diese zur Druckbegrenzung bildet. Um grundsätzlich eine freie Beweglichkeit der elastischen Wandung zu ermöglichen, wird die Schutzkappe aufgebracht. Diese umgibt dann mit ihrem Bodenteil die elastische Wandung der Messkammer. Alternativ (oder zusätzlich) kann auch die Halteeinrichtung, an die die Vorrichtung bzw. insbesondere die Messkammer angebracht wird, die Funktion der Schutzkappe übernehmen. Zu diesem Zweck weist die Halteeinrichtung die Aussparung oder Ausnehmung auf, damit wiederum ein Raum geschaffen wird, innerhalb dessen sich die elastische Wandung bewegen kann. Insbesondere ist die elastische Wandung eine Membran.

Bei Messungen am Blut eines Patienten kann die Messkammer an der Halteeinrichtung zum Einstellen einer korrekten Messposition in Höhe des rechten Vorhofs des Herzens zum Erzeugen einer korrekten Nullpunktbestimmung angeordnet werden. Um trotz des Schaffens eines Bewegungsraums für die elastische Wandung einen Anschlag vorzusehen, wird die Schutzkappe bzw. die Aussparung in der Halteeinrichtung, insbesondere deren Halteplatte, vorzugsweise so realisiert, dass bei circa 800 mm Hg. ein Anschlag der elastischen Wandung an die Schutzkappe bzw. die Aussparung oder Ausnehmung in der Halteeinrichtung realisiert ist. Insbesondere kann bei einem solchen Anschlagen durch Sensoren das Anfahren der Druckbegrenzung optisch und/oder akustisch oder in anderer Weise angezeigt werden. Das Erreichen der Druckbegrenzung kann als

Notsignal ausgewertet werden. Vorzugsweise ist eine Einrichtung zum Einstellen und Halten der Vorrichtung auf einer einstellbaren Höhe vorgesehen, insbesondere an der Halteeinrichtung angeordnet. Hierdurch ist es möglich, insbesondere die Messkammer in die Halteeinrichtung so einzustecken, dass sie in der Höhe des Herzvorhofs eine Messung vornimmt. Außerdem kann die Messkammer zumindest teilweise eine kapazitive Felder auskoppelnde Einrichtung aufweisen und/oder von einer als Faradayscher Käfig wirkenden Einrichtung umgeben sein, insbesondere ist die Messkammer und/oder die Halteeinrichtung mit einer metallischen Beschichtung versehen. Hierdurch ist es vorteilhaft möglich, von außen auf die Messkammer einwirkende kapazitive Felder, die ansonsten die Impedanzmessung in der Messkammer verfälschen könnten, abzuschirmen nach der Art eines Faradayschen Käfigs. Es kann beispielsweise auch eine Galvanisierung bzw. Beschichtung der Halteeinrichtung für die Messkammer zum Ausbilden eines solchen Faradayschen Käfigs erfolgen, um kapazitive Störfelder aus der Messkammer herauszuhalten. Insbesondere kann der Aufnahmeteil für die Messkammer an der Halteeinrichtung zu diesem Zweck als offenes Hohlprofil ausgeführt werden.

Vorteilhaft ist bei einer Vorrichtung zum Messen des in einem Medium, insbesondere flüssigen Medium, herrschenden Drucks, wobei die Vorrichtung eine von dem Medium durchströmbare Messkammer mit zumindest einer elastisch verformbaren Wandung, zumindest eine im Vergleich hierzu festere Wandung und einen Mediumeinlass und einen Mediumauslass aufweist, zur Bestimmung der Leitfähigkeit eines in der Messkammer befindlichen Mediums eine Erreger-Elektrode und eine zweite Elektrode außerhalb der elastischen Wandung vorgesehen. Durch Vorsehen dieser Kombination von Erreger-Elektrode und zweiter Elektrode, die beide nicht in der elastischen Wandung vorgesehen sind, sondern in den festeren Wandungen, ist es möglich, die Leitfähigkeit innerhalb des sich in der Messkammer befindlichen Mediums zu ermitteln. Hierbei weist die zweite Elektrode ebenfalls insbesondere Kontakt zum Innenraum der Messkammer

auf. Bei Durchströmen der Messkammer mit Blut kann aus dem Leitfähigkeitswert des Blutes der Hämatokritwert berechnet werden. Eine Hämatokritwertberechnung ist beispielsweise auch mit Blutgasanalyseautomaten möglich. Der Hämatokritwert gibt den Anteil der Feststoffe zum Serum im Blut an. Über den Hämatokritwert bzw. den Anteil der Feststoffe am Serum kann eine Bestimmung des Flüssigkeitshaushaltes erfolgen, also eine Flüssigkeitsbilanz, und bestimmt werden, ob ein Zusatz von Flüssigkeit, insbesondere Kochsalzlösung, durch Infusion erforderlich ist. Gerade bei der Dialyse kann es während des Aufbereitens des Blutes zu einem Flüssigkeitsverlust kommen. Bei den herkömmlichen Verfahren wird eine kontinuierliche Wägung des Blutes vorgenommen, um den Hämatokritwert zu bestimmen. Da derartige Waagen jedoch sehr teuer sind, erweist es sich als vorteilhaft, in dem vorliegenden Verfahren über die Leitfähigkeitswertsbestimmung den Hämatokritwert zu bestimmen. Vorzugsweise werden eine Pumpe im Bereich der Blutentnahme und eine weitere Pumpe im Bereich der Rückförderung des Blutes in den Patientenkörper vorgesehen. Jeweils vor und hinter jeder Pumpe wird ebenfalls ein Sensor angeordnet. Hierbei ist es besonders bevorzugt, den ersten und letzten Sensor, also den Sensor vor der ersten Pumpe und hinter der letzten Pumpe, als herkömmlichen Druckdom auszubilden, mit einem Transducer, und die beiden mittleren Sensoren in der Form der Vorrichtung zur Druckmessung gemäß der vorliegenden Erfindung. Hierdurch kann eine Flüssigkeitsbilanz problemlos und schnell erfolgen, da die Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung sehr schnell Ergebnisse liefern können, wobei jeweils ein Vergleich der Werte des Hämatokritwerts bei der Blutentnahme und bei der Rückförderung miteinander erfolgt.

Vorzugsweise ist eine Auswerteeinheit vorgesehen zum Ermitteln des Hämatokritwerts aus dem ermittelten Leitfähigkeitswert und/oder des Innendrucks der Messkammer und insbesondere zur Korrektur seiner Nulllinie und Empfindlichkeit. Insbesondere durch ein rechnergestütztes

Auswerteverfahren kann aus der Leitfähigkeitsmessung der Hämatokritwert berechnet werden (durch Ermitteln der Messwerte der beiden in den festeren Wandungen angeordneten Elektroden) und der Innendruck der Messkammer (durch Ermittlung des Scheinwiderstandes bzw. der Impedanz zwischen der einen in der festeren Wandung angeordneten Elektrode und der anderen in der elastischen Wandung angeordneten Elektrode). Durch Vergleich des Leitfähigkeitswertes und des Innendruckwertes kann außerdem vorteilhaft eine Korrektur der Nulllinie und Empfindlichkeit erfolgen, da die gemessenen Impedanzen von den dielektrischen Eigenschaften des Mediums in der Messkammer abhängen, die sich im Falle des Einsatzes der Vorrichtung in extrakorporalen Kreisläufen bei Durchströmen der Messkammer mit Blut ändern können aufgrund der Änderung des Hämatokritwerts des Blutes. Die Leitfähigkeitswertsbestimmung erfolgt aus der Gesetzmäßigkeit, dass die Leitfähigkeit der Kehrwert des spezifischen Widerstandes ist. Dieser spezifische Widerstand kann zwischen den beiden in den festeren Wandungen der Messkammer angeordneten Elektroden ermittelt werden. Nachdem die Impedanz- bzw. Scheinwiderstandsmessung in Abhängigkeit von der Frequenz erfolgt, erweist sich eine Ermittlung der Leitfähigkeit zwischen der einen feststehenden und der anderen in der elastischen Wandung angeordneten Elektrode als nicht besonders sinnvoll, da hier Störgrößen einfließen.

Vorzugsweise ist zum Anschließen der Messkammer an der Halteeinrichtung zumindest ein Kontaktstift vorgesehen. Bevorzugt weist die Halteeinrichtung eine mit Kontaktflächen oder Kontaktpads versehene Halteplatte zum Erzeugen einer verdeckten Kontaktierung zwischen Halteeinrichtung und Messkammer auf. Bevorzugt werden die Kontaktflächen und/oder die Kontaktpads und die Kontaktstifte verteilt so angeordnet, dass eine Falschkontaktierung und eine Verpolung im Wesentlichen vermieden werden. Das Vorsehen von Kontaktstiften erleichtert die Verbindung der Elektroden mit entsprechenden Verbindungseinrichtungen im Bereich der Halteeinrichtung. Um ein mühsames Ineinanderstecken zu

vermeiden, sind dort insbesondere Kontaktflächen bzw. Kontaktpads vorgesehen. Dadurch liegen die Kontaktstifte und Kontaktflächen vorzugsweise lediglich aneinander an. Es können aber auch Öffnungen in der Halteeinrichtung, insbesondere deren Halteplatten, vorgesehen werden, in die die Kontaktstifte eingesteckt werden können. Auch hierdurch entsteht eine nach außen hin verdeckte Kontaktierung. Jede der Elektroden kann mit jeweils einem Kontaktstift versehen werden, wobei vorteilhaft an der Halteeinrichtung bzw. Halteplatte ebenfalls eine entsprechende Anzahl von Kontaktpads oder Kontaktflächen, insbesondere Öffnungen zum Einstecken der Kontaktstifte vorgesehen sind.

Um ein Verpolen oder eine Falschkontaktierung der Elektroden und Kontaktflächen oder Kontaktpads zu vermeiden, ist insbesondere eine bestimmte geometrische Anordnung der Kontaktstifte und Kontaktflächen gewählt, die nur in einer bestimmten Orientierung aufeinanderpassen. Es sollte beim Verbinden der Messkammer mit der Halteeinrichtung sichergestellt werden, dass die richtigen Elektroden erregt werden und der Signalabgriff ebenfalls von den Signalelektroden bzw. der Signalelektrode an der elastischen Wandung erfolgt. Alternativ zu der entsprechenden geometrischen Anordnung können auch andere Maßnahmen ergriffen werden, um eine eindeutige Positionierung zu gewährleisten und eine Verpolung und Fehlkontaktierung zu vermeiden. Beispielsweise können auch die jeweiligen Formen der Kontaktstifte und Kontaktflächen oder Kontaktpads aufeinander abgestimmt werden.

Vorzugsweise ist zumindest ein Teil der Kontaktstifte und Elektroden einstückig. Besonders bevorzugt sind die Kontaktstifte und Elektroden an die Messkammer angespritzt, insbesondere im Einlegespritzgussverfahren. Durch Vorsehen von einstückigen Kontaktstiften und Elektroden wird zum einen der Materialaufwand verringert, da nur ein jeweiliges Teil vorgesehen zu werden braucht und keine Verbindung von zwei Teilen. Außerdem wird die Montage erleichtert, da nicht zwei Elemente

miteinander verbunden zu werden brauchen. Besonders erleichtert wird die Montage bzw. die Herstellung, wenn Kontaktstifte und Elektroden bereits an die Messkammer angespritzt werden, insbesondere im Einlegespritzgussverfahren, da dann bei Vorsehen einer entsprechenden Form lediglich die Kontaktstift-Elektrodenkombination an entsprechende Stellen in die Form eingegeben und nachfolgend die Messkammer darüber gespritzt wird. Die Reproduktion und eindeutige Positionierung der Kontaktstifte und Elektroden, insbesondere auch hinsichtlich ihrer Erstreckung in den Innenraum der Messkammer, ist dabei besonders einfach und genau möglich.

Vorzugsweise weist die Schutzkappe ein Bodenteil zum Schutz der elastischen Wandung der Messkammer und ein zumindest teilweise im Bereich der Elektroden und/oder Kontaktstifte umlaufendes Kragenteil zum Schutz der Kontaktstifte auf. Hierdurch wird nicht nur die elastische Wandung bzw. Membran geschützt, sondern auch die insbesondere einstückig ausgeführten Kontaktstifte, auch innerhalb der festen Wandungen der Messkammer. Hierbei kann sich das Kragenteil so weit über die Höhe der Messkammer erstrecken, dass die Kontaktstifte sicher geschützt werden. Insbesondere kann anstelle eines umlaufenden Kragenteils auch lediglich partiell ein solches Kragenteil vorgesehen werden, um die Kontaktstifte zu schützen. Hierbei ist dann jedoch auch auf die richtige Positionierung der Schutzkappe insbesondere im Kragenteilbereich zu achten, um die Kontaktstifte sicher zu schützen.

Zu näheren Erläuterung der Erfindung werden im Folgenden Ausführungsbeispiele anhand der Zeichnungen näher beschrieben. Diese zeigen in:

- Figur 1 eine seitliche Schnittansicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Druckmessung,
- Figur 2 eine seitliche Schnittansicht einer zweiten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Druckmessung,

- Figur 3 eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Druckmessung mit Halteeinrichtung in Form eines Hohlprofils,
- Figur 5 a) und b) eine seitliche Schnittansicht und eine Draufsicht auf eine modifizierte Ausführungsform der Ausführungsform gemäß Figur 2, bei der Kontaktstifte vorgesehen sind, und
- Figur 6 a) und b) eine seitliche Schnittansicht der Ausführungsform der Vorrichtung zur Druckmessung gemäß Figur 5, eingestellt in eine Schutzkappe.

Figur 1 zeigt eine skizzierte erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 zur Druckmessung in seitlicher Schnittansicht. Die Vorrichtung weist eine Messkammer 10 mit einer elastischen Wandung 12 und einer im Wesentlichen festen Wandung 14 auf. Durch einen Doppelpfeil 16 ist die elastische Beweglichkeit der elastischen Wandung 12 angedeutet. Die Messkammer weist einen Mediumeinlass 20 und einen Mediumauslass 22 auf. Innerhalb der Messkammer befindet sich ein Medium 28. Dies ist lediglich durch kurze Striche angedeutet. Pfeile 24, 26 deuten das Einströmen (24) und das Ausströmen (26) des Mediums an.

Die Verbindung zwischen der elastischen Wandung 12 und der im Wesentlichen festen Wandung 14, die kuppelförmig ist, ist über ein Wulstelement 18 gebildet. Dieses Wulstelement 18 ist an der elastischen Wandung 12 umlaufend im Bereich eines äußeren Randes 15 angebracht, insbesondere mit dieser einstückig. Das Wulstelement greift in eine umlaufende Nut 19 der im Wesentlichen festen Wandung 14 ein. Hierdurch wird eine gegen Austreten von Flüssigkeit im Wesentlichen sichere Verbindung geschaffen.

Zur Druckmessung ist in der im Wesentlichen festen Wandung 14 eine erste Elektrode 30 angeordnet. Diese ragt zu einem Teil durch die Wandung 14 hindurch in den Innenraum 11 der Messkammer hinein. Auf der Außenseite

der elastischen Wandung 12 ist eine zweite Elektrode 32 angeordnet. Diese ist sehr flach und ohne direkten elektrischen Kontakt zu dem Innenraum 11 der Messkammer. Die erste Elektrode ist über eine Erregerstromzuleitung 36 mit einer Erregerstromquelle für Wechselstrom (in Fig. 1 nicht gezeigt) verbunden. Die zweite Elektrode 32 übermittelt die von ihr erfassten Signale über eine Signalleitung 38 beispielsweise an eine Auswerteeinheit (in Fig. 1 nicht gezeigt). Der Innenraum der Messkammer 10 kann von beispielsweise einer Kochsalzlösung bei invasiver Druckmessung oder von Vollblut bei extrakorporaler Druckmessung als Medium 28 im Kreislauf durchströmt werden. In der klassischen Medizintechnik zur invasiven Druckmessung ist es üblich, Katheter mittels eines Kochsalzlösungsbeutels mit Manschette mit 300 mm Hg Druck zu beaufschlagen und einen Flussminderer (eines Spülsystems) auf einen Fluss von 3 mm/h zu begrenzen und mit einer physiologischen Kochsalzlösung von 0,8 Vol.% durchströmen zu lassen, um ein Okkludieren der Katheterspitze durch einen Thrombus zu verhindern. Diese ohnehin durch den Katheter strömende Kochsalzlösung kann hier zur Druckmessung herangezogen werden. Ihr veränderliches Volumen innerhalb der Messkammer beim Durchströmen bewegt die flexible Membran bzw. elastische Wandung 12. Die Kochsalzlösung strömt außerdem an der Elektrode 30 vorbei, wodurch ein mechanisch-elektrischer Druckwandler durch Vergleich der Druckdifferenz zwischen der ersten und zweiten Elektrode und somit auch der Widerstandsänderung in diesem Bereich die Impedanzänderung ermitteln kann.

In einem extrakorporalen Kreislauf kann die Messkammer mit Blut durchströmt werden, wobei je nach Blutzusammensetzung die unterschiedlichen dielektrischen Eigenschaften zu unterschiedlichen Grundsignalen (Baseline) führen können. Bei der Blutzusammensetzung kann der Anteil der Feststoffe, entsprechend Hämatokrit, zum Flüssigkeitsanteil, entsprechend Serum, von Patient zu Patient und von Messung zu Messung variieren. Es können jedoch die relativen Druckunterschiede im Bereich

der Messkammer unabhängig von der Blutzusammensetzung in jedem Falle proportional korrekt ermittelt werden.

Die Vorrichtung 1, insbesondere die Messkammer 10, kann in herkömmlicher Art und Weise in eine Halteeinrichtung 40 gesteckt werden, die beispielsweise an einem Infusionsständer befestigt wird. Eine solche Halteeinrichtung 40 ist in Figuren 3 und 4 skizziert. Wie insbesondere gut aus Figur 4 zu entnehmen, kann diese die Form eines offenen Hohlprofils aufweisen, das eine Ausnehmung 42 im Bereich der elastischen Wandung 12 der Messkammer 10 aufweist. Hierdurch ist eine freie Beweglichkeit der elastischen Wandung möglich, wie dies wiederum durch den Doppelpfeil der in Figur 4 angedeutet ist. In Figur 3 ist angedeutet, dass mehrere solcher Vorrichtungen zur Druckmessung nebeneinander in einer solchen Halteeinrichtung 40 angeordnet werden können, wobei die Halteeinrichtung auf ihrer Unterseite eine Schiene 44 aufweist, die beispielsweise an einem Infusionsständer befestigt werden kann, insbesondere durch Klemmung oder Einschieben in eine entsprechende Aufnahme.

Die Halterung kann aus einem Kunststoff bestehen, jedoch weist sie vorzugsweise eine Metallbeschichtung 46, um einen Faradayschen Käfig um die Messkammer herum zu bilden. Hierdurch werden kapazitive Einstreuungen von außen abgeschirmt. Solche kapazitiven Einstreuungen könnten die Messung der Impedanz im Bereich der Messkammer verfälschen. Die Beschichtung 46 kann auf der Innenseite 48 oder auf der Außenseite 49 der Halteeinrichtung vorgesehen werden. Sie kann auch auf beiden Seiten vorgesehen werden.

Wie insbesondere Figur 2 zu entnehmen, kann zusätzlich zu der ersten in der im Wesentlichen festen Wandung 14 vorgesehenen Elektrode 30 eine weitere dritte Elektrode 34 in der festen Wandung 14 angeordnet werden. Diese ragt ebenfalls vorzugsweise in den Innenraum 11 der Messkammer

hinein und außerdem durch die Wandung auch nach außen, entsprechend der ersten Elektrode 30. Die dritte Elektrode 34 ist zur Messung der Leitfähigkeit des durch die Messkammer strömenden Mediums vorgesehen. Wie die erste Elektrode 30 weist die auch die dritte Elektrode 34 Kontakt zum Innenraum 11 der Messkammer auf. Insbesondere bei Durchströmen der Messkammer mit Blut kann aus der Leitfähigkeitsmessung der Hämatokritwert ermittelt werden. Die Leitfähigkeitsmessung erfolgt zwischen der ersten Elektrode und der dritten Elektrode. Die erste Elektrode ist dabei wiederum die Erregerelektrode und die dritte Elektrode liefert das Signal. Die erste Elektrode 30 ist daher mit einer Wechselstrom-Erregerstromquelle über die Erregerstromzuleitung 36 verbunden und die dritte Elektrode 34 liefert über eine Signalleitung 39 Signale beispielsweise an eine Auswerteeinheit. Um die proportionalen Druckwerte in absolute Druckwerte umrechnen zu können, kann durch Ermittlung des Hämatokritwertes in einem rechnergestützten Auswerteverfahren auch eine erforderliche Korrektur zum richtigen Grundsignal erfolgen, wobei, wie bereits oben erwähnt, unterschiedliche Grundsignale oder Baselines aufgrund unterschiedlicher Blutzusammensetzungen und damit unterschiedliche dielektrische Eigenschaften des in der Messkammer befindlichen Bluts vorliegen können. Die proportionalen Druckwerte können somit in absolute Druckwerte umgerechnet und damit auch mit anderen Druckwerten verglichen werden.

Um der Vorrichtung 1 einerseits die erforderliche Erregerspannung bzw. den Erregerstrom eingeben zu können, insbesondere eine Spannung von 2 Volt und einen Wechselstrom von 100 kHz, von einem Erregerschaltkreis in definierter und gesicherter Form, insbesondere gemäß IEC 601-1-1, und um andererseits das von der Vorrichtung abgegebene Signal bzw. die abgegebenen Signale (Leitfähigkeitswert und Druck) an der Elektrode 32 abgreifen und an eine Auswerteeinheit übergeben zu können, sind an der Halteeinrichtung Kontaktflächen bzw. Kontaktstellen zum Verbinden mit den Elektroden der Messkammer vorgesehen. Hierdurch ist ein Ein- und

Ausbringen des hochfrequenten Wechselstroms möglich. Da gerade bei der Verwendung in Krankenhäusern auf saubere Kontaktflächen relativ wenig bis gar keine Rücksicht genommen wird, ist es vorteilhaft, diese Kontaktflächen oder Kontaktstellen im Bereich der Halteeinrichtung möglichst verdeckt anzuordnen. Hierdurch ist auch eine häufige Kontaktierung zwischen der Halteeinrichtung bzw. insbesondere an dieser vorgesehenen entsprechenden Halteplatten, und der Messkammer bzw. Vorrichtung 1, die insbesondere ein Einmalartikel oder Wegwerfartikel ist, ohne das Problem von Kontaktstörungen sicher und problemlos möglich. Wie insbesondere in Figur 5a und 5b zu sehen, sind die Elektroden 30, 32 und 34 mit Kontaktstiften 50, 52 und 54 versehen. Die Kontaktstifte können separat gefertigt und mit den Elektroden verbunden oder mit diesen einstückig sein. Eine einstückige Ausführung ist nicht nur hinsichtlich der Fertigung einfacher, sondern birgt auch nicht die Gefahr in sich, dass sich die Kontaktstifte von den Elektroden aufgrund von mangelhaften Lötverbindungen oder dergleichen lösen. Die Kontaktstifte stellen im Prinzip eine Verlängerung der jeweiligen Elektroden dar, um an die entsprechenden Kontaktflächen, die in Figur 5 nicht dargestellt sind, aber innerhalb der Halteeinrichtung vorgesehen sind, die Elektroden anschließen zu können. Wie der Draufsicht in Figur 5b zu entnehmen, ist die Signalelektrode oder zweite Elektrode 32 so weit verlängert, dass der Kontaktstift 52 außerhalb der eigentlichen Messkammer liegt und somit eine einfachere Verbindung mit der Halteeinrichtung möglich ist. In der dargestellten Ausführungsform in Figur 5a sind alle Kontaktstifte nach unten herausgezogen. Es können jedoch auch andere Ausführungsformen gewählt werden. Vorzugsweise wird die Länge und Ausbildungsform sowie die Anordnung der Kontaktstifte auch auf die jeweilige Halteeinrichtung abgestimmt.

Um die Kontaktstifte zu schützen, kann eine Schutzkappe 60 vorgesehen werden. Dies ist in Figur 6a und 6b gezeigt. Die in Figur 6a und 6b dargestellte Schutzkappe weist ein Bodenteil 62 und ein umlaufendes

Kragenteil 64 auf. Das umlaufende Kragenteil ist so hoch gezogen, dass beide oben auf der Messkammer angeordneten Elektroden 30, 34 gegen äußere Beschädigung geschützt sind. Um einen ausreichenden Abstand zwischen dem Bodenteil und der elastischen Wandung der Messkammer zu belassen, weist die Schutzkappe Abstandhalter 66 auf, die auf dem Bodenteil angeordnet sind und am äußeren Rand 15 der im Wesentlichen festen Wandung 14 die Messkammer stützen. Dies ist insbesondere in der Draufsicht in Figur 6b zu sehen. Die Schutzkappe schützt nicht nur die Kontaktstifte gegen ein Einwirken von außen, sondern auch die übrigen Bestandteile eines Schlauchsets, zu dem die Messkammer und Vorrichtung zur Druckmessung gehört bzw. mit dem diese verbunden werden kann, vor Beschädigung durch die Kontaktstifte, insbesondere durch Ankratzen der Schlauchwandung und damit vor einer Verletzung von diesen.

Die in den Figuren dargestellten Vorrichtungen zur Druckmessung sind alle im Querschnitt rund dargestellt. Sie können jedoch auch eine beliebige andere Form aufweisen, insbesondere eckig sein. Auch die Schutzkappe kann beispielsweise eine andere Form als die Messkammer aufweisen, falls sich dies als vorteilhaft erweist, insbesondere für die Anbringung an einer Halteeinrichtung.

Zum Aufstellen einer Flüssigkeitsbilanz können die in den vorstehenden Figuren dargestellten und beschriebenen Vorrichtungen zur Druckmessung auch mit herkömmlichen Druckdomen mit Transducern kombiniert werden. Hierbei kann jeweils beispielsweise ein Pärchen aus einem herkömmlichen Druckdom mit Transducer vor einer Pumpe und einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Druckmessung hinter dieser Pumpe vorgesehen werden. Die Flüssigkeitsbilanz erfolgt dann durch den Vergleich der Leitfähigkeitswerte bzw. Hämatokritwerte am Anfang der Messstrecke und am Ende der Messstrecke. Diese Messstrecke kann beispielsweise der Weg über ein Dialysegerät sein.

Neben den in dem Vorstehenden beschriebenen und in den Figuren dargestellten Ausführungsformen sind noch zahlreiche weitere möglich, bei denen jeweils eine Druckmessung durch Kombination einer Elektrode in einer festeren Wandung einer Messkammer und einer Elektrode an einer elastischen Wandung der Messkammer bzw. einer Membran zur Druckmessung vorgesehen sind. Zur Leitfähigkeitsmessung können zwei insbesondere in einer festeren Wandung einer Messkammer angeordnete Elektroden verwendet werden, wobei eine von diesen Elektroden vorzugsweise als Erregerelektrode und die andere als Signalelektrode dient. Bei der Druckmessung werden vorzugsweise die an der elastischen Wandung oder Membran angebrachten Elektroden als Signalelektroden verwendet und die in der festeren Wandung vorgesehenen Elektroden als Erregerelektrode. Form und Größe der jeweiligen Messkammern kann dabei beliebig und in Abhängigkeit von dem zu messenden Medium, insbesondere einer Flüssigkeit, gewählt werden.

Bezugszeichenliste

- 1 Vorrichtung zur Druckmessung
- 10 Messkammer
- 11 Innenraum
- 12 elastische Wandung
- 14 im Wesentlichen feste Wandung
- 15 äußerer Rand
- 16 Doppelpfeil
- 18 Wulstelement
- 19 Nut
- 20 Mediumeinlass
- 22 Mediumauslass
- 24 Pfeil
- 26 Pfeil
- 28 Medium
- 30 erste Elektrode
- 32 zweite Elektrode
- 34 dritte Elektrode
- 36 Erregerstromzuleitung
- 38 Signalleitung
- 39 Signalleitung
- 40 Halteeinrichtung
- 42 Ausnehmung
- 44 Schiene
- 46 Beschichtung
- 48 Innenseite
- 49 Außenseite
- 50 Kontaktstift
- 52 Kontaktstift
- 54 Kontaktstift
- 60 Schutzkappe

- 62 Bodenteil
- 64 umlaufendes Kragenteil
- 66 Abstandhalter

Ansprüche

1. Vorrichtung (1) zur Messung des in einem Medium (28), insbesondere flüssigen Medium, herrschenden Drucks, wobei die Vorrichtung eine von dem Medium durchströmbare Messkammer (10) mit zumindest einer elastisch verformbaren Wandung (12), zumindest einer im Vergleich hierzu festeren Wandung (14) und einem Mediumeinlass (20) und einem Mediumauslass (22) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest eine Erreger-Elektrode (30) in oder an der zumindest einen festeren Wandung (14) der Messkammer (10) und zumindest eine an oder auf der elastisch verformbaren Wandung (12) angeordnete Signal-Elektrode (32) zur Impedanzmessung vorgesehen sind.
2. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine Erregereinrichtung zum Versorgen der zumindest einen Erreger-Elektrode (30) vorgesehen ist.
3. Vorrichtung (1) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Erregereinrichtung einen hochfrequenten Wechselstrom niedriger Stromstärke liefert, insbesondere der Wechselstrom variabel einstellbar ist.
4. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Erreger-Elektrode (30) aus einem für hochfrequente Wechselströme gut leitenden Material besteht, insbesondere hartversilbert ist.
5. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass die elastische Wandung (12) aus einem reversibel verformbaren Material, insbesondere einem Elastomer besteht.

6. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Signal-Elektrode (32) im Wesentlichen flach ausgebildet ist, insbesondere als Folienmaterial, leitfähige Beschichtung, leitfähiger Aufdruck und/oder Lack, insbesondere auf die elastische Wandung (12) der Messkammer (10) durch ein Vakuumauftragsverfahren aufgebracht, aufgesprüht, aufgeklebt oder anderweitig aufgebracht ist.
7. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine elastische Wandung (12) mit den übrigen Wandungen der Messkammer (10) durch eine Nut-und-Feder-Verbindung miteinander verbindbar oder verbunden ist, insbesondere die elastische Wandung ein ringförmiges Wulstelement (18) an ihrem zu den übrigen Wandungen weisenden Rand (15) und die mit der elastischen Wandung verbindbaren oder verbundenen Wandungen zumindest eine Nut (19) zum Einfügen des Wulstelementes (18) aufweisen.
8. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Einrichtung zum Sicherstellen einer freien Beweglichkeit der elastischen Wandung vorgesehen ist.
9. Vorrichtung (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass

die Einrichtung eine Schutzkappe (60) oder eine eine freie Beweglichkeit der elastischen Wandung (12) ermöglichende Aussparung oder Ausnehmung (42) einer Halteeinrichtung (40) zum Befestigen der Vorrichtung im Bereich der Messkammer (10) ist.

10. Vorrichtung (10) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzkappe (60) und/oder die Aussparung oder Ausnehmung (42) in der Halteeinrichtung (40) eine solche Form und solche Abmessungen aufweist und so im Bereich der elastischen Wandung (12) angeordnet ist, dass sie eine Anschlagfläche für diese zur Druckbegrenzung bildet.
11. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Einrichtung zum Einstellen und Halten der Vorrichtung auf einer einstellbaren Höhe vorgesehen und insbesondere an der Halteeinrichtung (40) angeordnet ist.
12. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Messkammer (10) zumindest teilweise eine kapazitive Felder auskoppelnde Einrichtung aufweist, und/oder von einer als Faradayscher Käfig wirkenden Einrichtung umgeben ist, insbesondere die Messkammer und/oder die Halteeinrichtung mit einer metallischen Beschichtung (46) versehen sind/ist.
13. Vorrichtung (1) nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 oder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung der Leitfähigkeit des in der Messkammer befindlichen Mediums (28) eine Erreger-Elektrode (30) und eine

zweite Elektrode (34) außerhalb der elastischen Wandung (12) vorgesehen sind.

14. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Auswerteeinheit vorgesehen ist zum Ermitteln des Hämatokritwerts aus dem ermittelten Leitfähigkeitswert und/oder des Innendrucks der Messkammer (10) und insbesondere zur Korrektur von Nulllinie und Empfindlichkeit.
15. Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zum Anschließen der Messkammer (10) an der Halteeinrichtung (40) zumindest ein Kontaktstift (50,52,54) vorgesehen ist.
16. Vorrichtung (1) nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Halteeinrichtung (40) eine mit Kontaktflächen oder Kontaktpads versehene Halteplatte zum Erzeugen einer verdeckten Kontaktierung zwischen Halteeinrichtung (40) und Messkammer (10) aufweist.
17. Vorrichtung (1) nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktflächen und/oder Kontaktpads und die Kontaktstifte (50,52,54) so verteilt angeordnet sind, dass eine Falschkontaktierung und eine Verpolung im Wesentlichen vermieden werden.
18. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Teil der Kontaktstifte und Elektroden einstückig ist.

19. Vorrichtung (1) nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktstifte und Elektroden an die Messkammer angespritzt sind, insbesondere im Einlegespritzgussverfahren.
20. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzkappe (60) ein Bodenteil (62) zum Schutz der elastischen Wandung (12) der Messkammer (10) und ein zumindest teilweise im Bereich der Elektroden (30,32,34) und/oder Kontaktstifte (50,52,54) umlaufendes Kragenteil (64) zum Schutz der Kontaktstifte aufweist.
21. Verfahren zum Bestimmen des Hämatokritwerts von in einer Messkammer (10) enthaltenem Blut, insbesondere unter Verwendung einer Vorrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei in einem extrakorporalen Kreislauf die Messkammer (10) mit Blut durchströmt und der Hämatokritwert durch Ermitteln des Leitfähigkeitswertes zwischen zwei feststehenden, in die Messkammer ragenden Elektroden (30,34) ermittelt wird.
22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass zum Erstellen einer Flüssigkeitsbilanz der Hämatokritwert durch Leitfähigkeitswertbestimmung am Beginn einer Messstrecke und am Ende der Messstrecke ermittelt und verglichen wird.

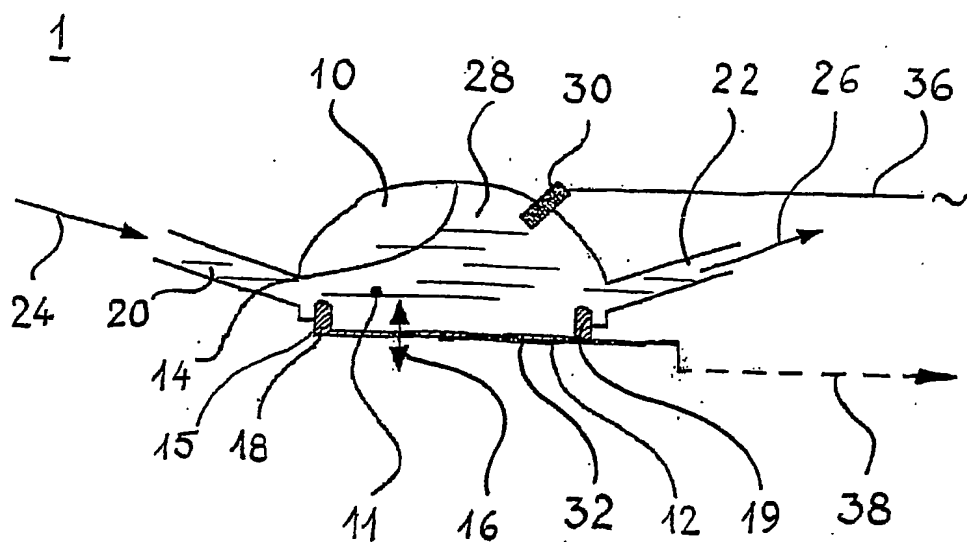


Fig.1

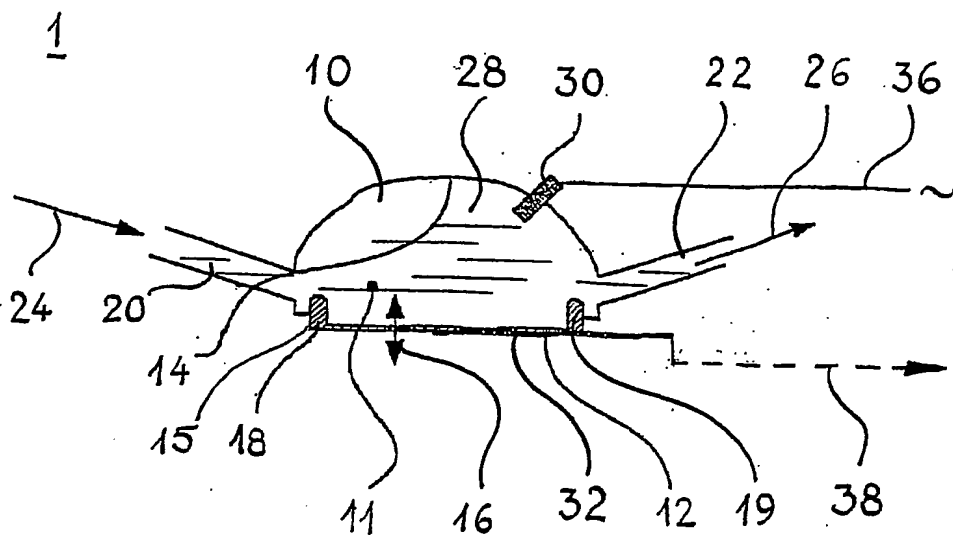


Fig. 1

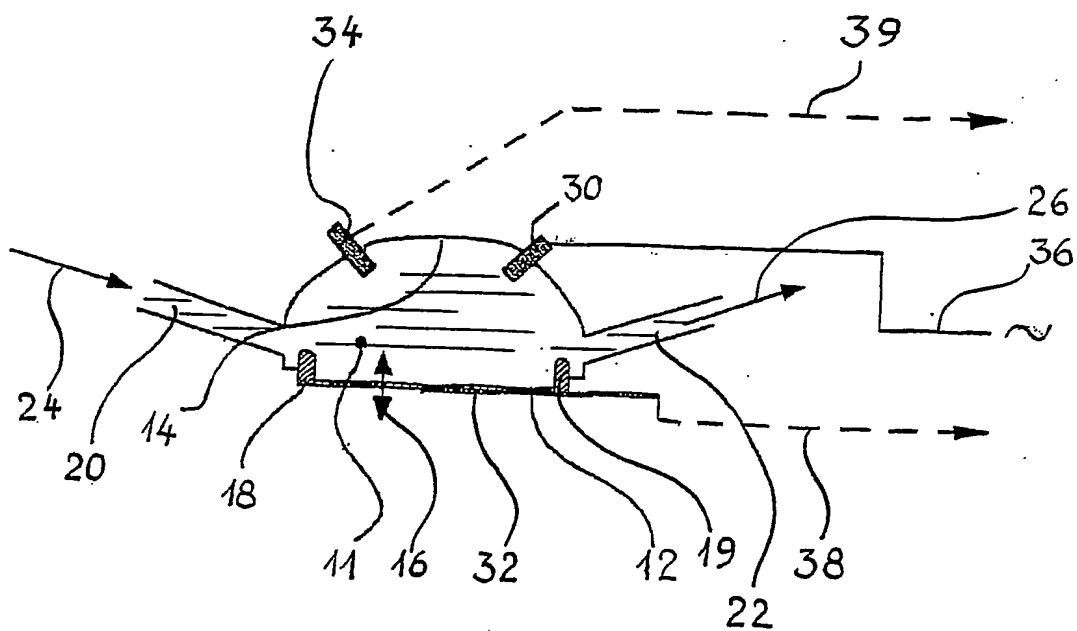


Fig. 2

Fig. 5a

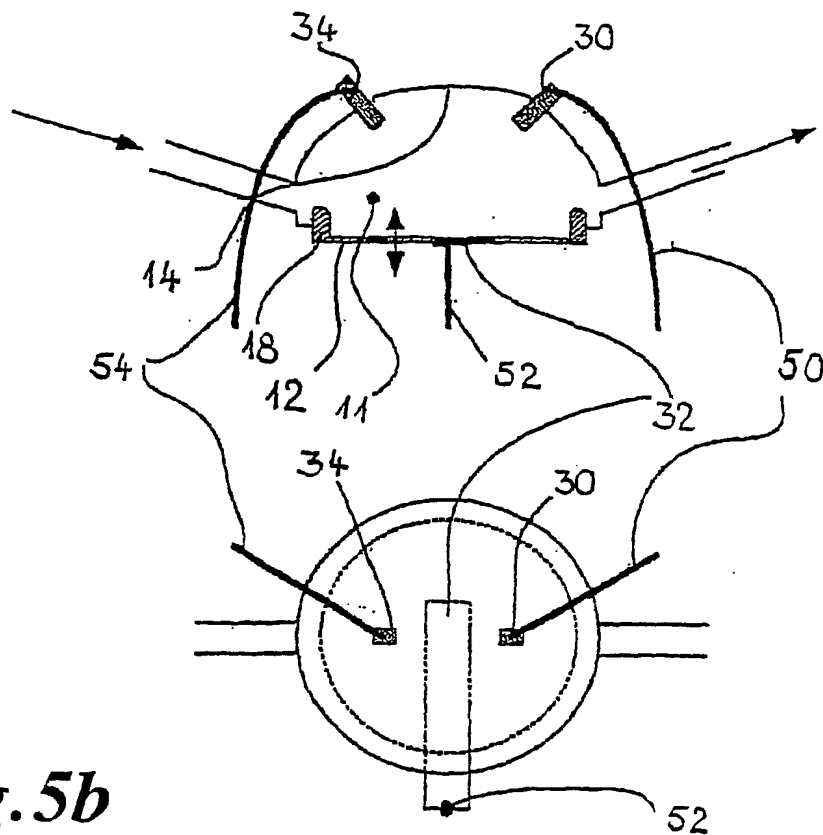


Fig. 5b

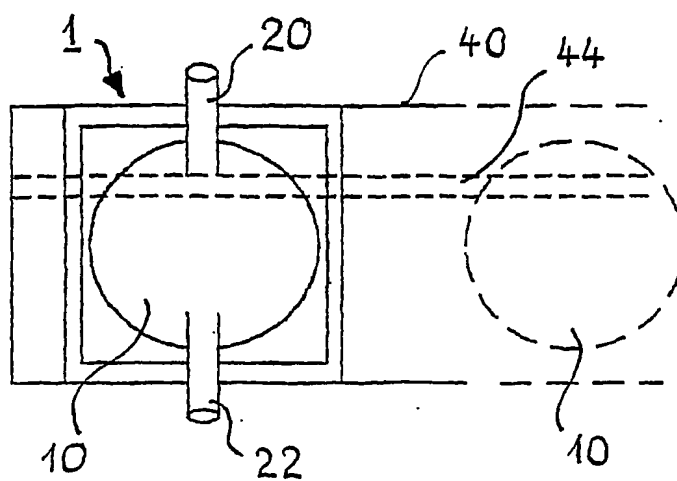
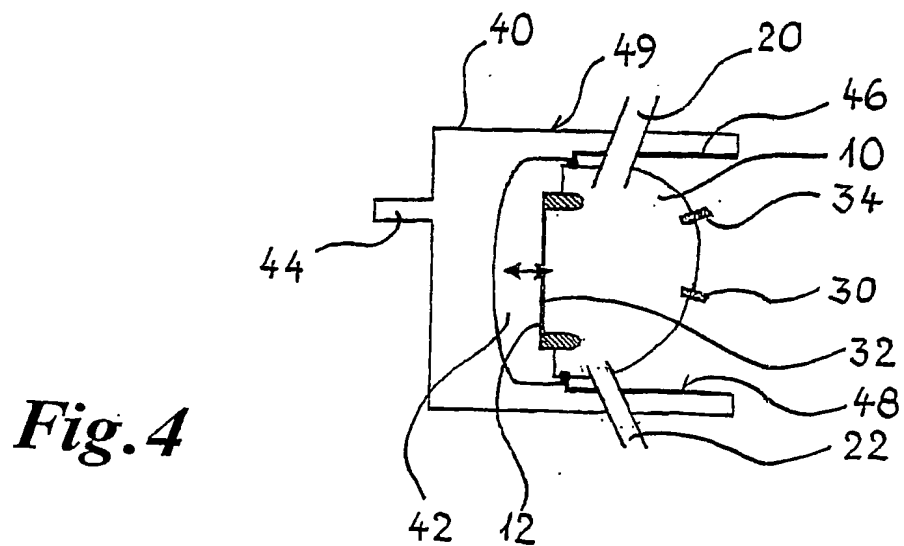
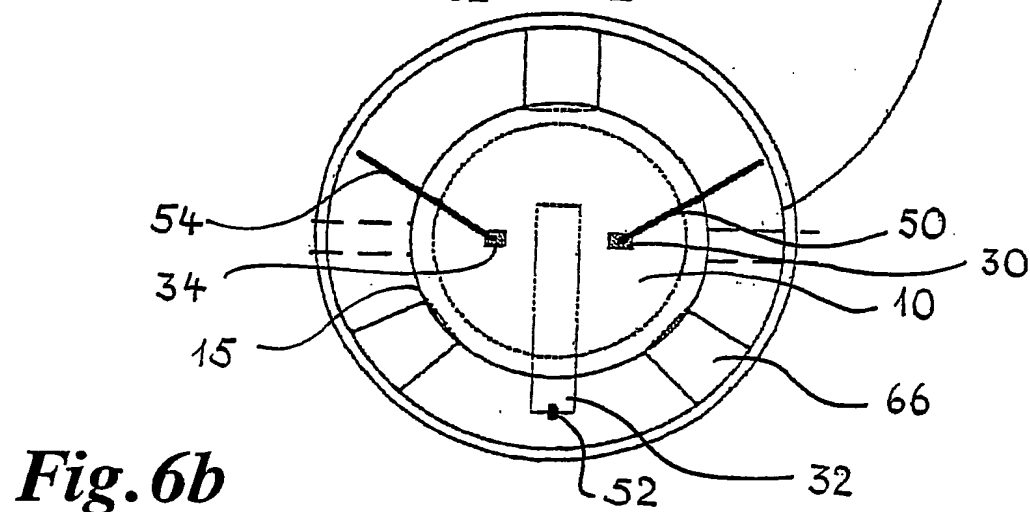
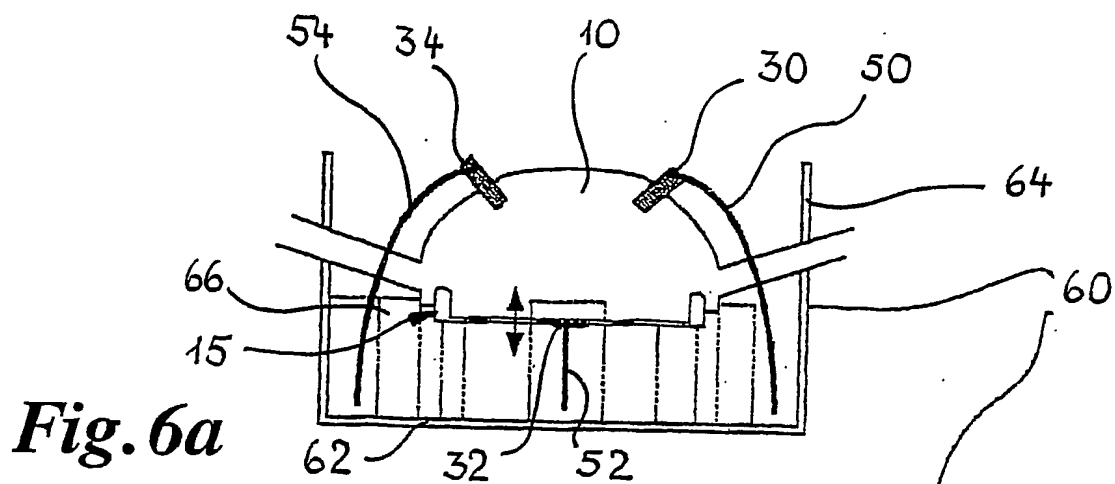


Fig. 3



A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61M1/36 G01L19/00 A61B5/021

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61M G01L A61B C12Q G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P, X	WO 2004/024300 A (HUMES DAVID H ; ROY SHEVO (US); UNIV MICHIGAN (US); FISSELL WILLIAM H) 25. März 2004 (2004-03-25) Seite 14, Zeile 10 - Seite 15, Zeile 2 Seite 17, Zeile 17 - Zeile 18 Seite 30, Zeile 24 - Seite 31, Zeile 20 Seite 33, Zeile 11 Abbildung 3	1, 2, 4, 6, 8-10, 12
Y	WO 02/03854 A (MHM HARZBECHER MEDIZINTECHNIK ; UEBERREITER ANDREAS (DE)) 17. Januar 2002 (2002-01-17) Seite 5, Zeile 16 - Zeile 19 Seite 21, Zeile 12 - Zeile 32 Seite 23, Zeile 11 Abbildungen 1, 3	13-20
	----- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. Juli 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29/07/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5618 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Visser, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/004587

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^a	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 6 193 864 B1 (LEADER MATTHEW J ET AL) 27. Februar 2001 (2001-02-27) Spalte 10, Zeile 48 - Spalte 13, Zeile 25 Abbildungen 1,4	13-20
A	US 4 617 608 A (BLONDER GREG E ET AL) 14. Oktober 1986 (1986-10-14) Spalte 1, Zeile 15 - Zeile 25 Spalte 2, Zeile 63 - Spalte 3, Zeile 63 Spalte 5, Zeile 36 - Zeile 37 Abbildungen 1,7	1-12, 15-20
A	US 6 475 750 B1 (BAE YOU HAN ET AL) 5. November 2002 (2002-11-05) Spalte 7, Zeile 24 - Spalte 9, Zeile 16 Abbildungen 3,4	1-12, 15-20
A	US 2002/151816 A1 (MASSOUD-ANSARI SONBOL ET AL) 17. Oktober 2002 (2002-10-17) Absätze '0020!, '0057!, '0060!, '0061!, '0066!, '0079! Abbildungen 3,5	1
A	WO 01/18396 A (BAXTER INT) 15. März 2001 (2001-03-15) Seite 29, Zeile 5 - Zeile 12 Seite 37, Zeile 5 - Zeile 30 Abbildungen 7,42	1

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 21, 22
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen,
daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 21, 22

Der Verfahrensanspruch 21 erwähnt das "Bestimmen des Hämatokritwerts" wobei "in einem extrakorporalen Kreislauf die Messkammer mit Blut durchströmt", was im Rahmen der Erfindung, die sich auf die "Dialyse und andere medizinische Anwendungen" bezieht, (vgl. Seite 3 Zeilen 27-28), als ein Verfahren zu verstehen ist wobei der Hämatokritwert eines Subjekts erfasst wird, d.h. ein Verfahren zur Diagnose des Subjekts.

Daher definieren die Ansprüche 21 und 22 ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und/oder ein Diagnostizierverfahren den am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird (PCT Regel 67.1(iv)), und für den Gegenstand dieser Ansprüche wird kein Gutachten über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit erstellt (PCT Art. 34(4)(a)(i)).

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/004587

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2004024300	A	25-03-2004	WO 2004024300 A1	25-03-2004
			US 2004124147 A1	01-07-2004
WO 0203854	A	17-01-2002	DE 10032616 A1	24-01-2002
			AU 8758901 A	21-01-2002
			WO 0203854 A2	17-01-2002
			EP 1309272 A2	14-05-2003
			US 2004050168 A1	18-03-2004
US 6193864	B1	27-02-2001	US 5718816 A	17-02-1998
			AU 2472800 A	22-05-2000
			WO 0026654 A2	11-05-2000
			AU 2999097 A	05-12-1997
			EP 0914609 A1	12-05-1999
			JP 2000511631 T	05-09-2000
			WO 9743639 A1	20-11-1997
US 4617608	A	14-10-1986	CA 1260085 A1	26-09-1989
			DE 3578019 D1	05-07-1990
			EP 0205488 A1	30-12-1986
			WO 8604182 A1	17-07-1986
			JP 62501387 T	04-06-1987
			US RE33651 E	30-07-1991
US 6475750	B1	05-11-2002	US 6268161 B1	31-07-2001
			US 2002155425 A1	24-10-2002
			US 2002042065 A1	11-04-2002
			US 2002006634 A1	17-01-2002
US 2002151816	A1	17-10-2002	WO 02056763 A2	25-07-2002
			WO 02056940 A2	25-07-2002
			WO 02058551 A2	01-08-2002
			US 2002156417 A1	24-10-2002
			US 2002115920 A1	22-08-2002
WO 0118396	A	15-03-2001	US 6481980 B1	19-11-2002
			AU 7576200 A	10-04-2001
			BR 0007058 A	24-07-2001
			CA 2347537 A1	15-03-2001
			CN 1321222 T	07-11-2001
			EP 1129291 A1	05-09-2001
			JP 2003508183 T	04-03-2003
			WO 0118396 A1	15-03-2001
			US 2003130609 A1	10-07-2003
			US 2003138334 A1	24-07-2003